

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bismuta subcitrāta kālija sāls/metronidazola/tetraciklīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pārskata periodā un kumulatīvi ziņots attiecīgi par vienu un diviem meningīta gadījumiem saistībā ar bismuta subcitrāta kālija sāls/metronidazola/tetraciklīna kombinācijas lietošanu; literatūrā publicēti arī divi ziņojumi par gadījumu saistībā ar metronidazola lietošanu. Metronidazola zāļu aprakstā norādīts arī aseptisks meningīts, kura sastopamības biežums “nav zināmi”. Tāpēc, ņemot vērā zāļu izraisīta aseptiska meningīta būtiskumu un pārbaudītajos PADZ sniegtos datus par bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu/tetraciklīnu un par metronidazolu pieejamos datus, *PRAC* atzina, ka izmaiņas bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu/tetraciklīnu saturošu zāļu informācijā ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu/tetraciklīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvās vielas bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu/tetraciklīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur bismuta subcitrāta kālija sāli/metronidazolu/tetraciklīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klase (OSK) „Nervu sistēmas traucējumi” jāpapildina ar šādām blakusparādībām, kuru biežums “nav zināmi”: **aseptisks meningīts**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Aseptisks meningīts: simptomu kopums, tostarp: drudzis, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, stīvs kakls un ārkārtīga jutība pret spilgtu gaismu. To var izraisīt galvas smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku iekaisums (meningīts).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 10. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 9. maijs